

(51)Int.Cl.⁶
A 61 J 1/05

識別記号 庁内整理番号

F I
A 61 J 1/00

技術表示箇所

351A

審査請求 未請求 請求項の数5 OL (全6頁)

(21)出願番号

特願平7-83615

(22)出願日

平成7年(1995)4月10日

(71)出願人 000149435

株式会社大塚製薬工場

徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

(72)発明者 井上 富士夫

徳島県鳴門市大津町大代240番地の41

(72)発明者 泉 雅満

徳島県鳴門市撫養町立岩字七枚60番地

(72)発明者 徳永 隆一

徳島県鳴門市撫養町立岩字七枚82

(72)発明者 中尾 修

徳島県鳴門市大麻町萩原字アコメン59-2

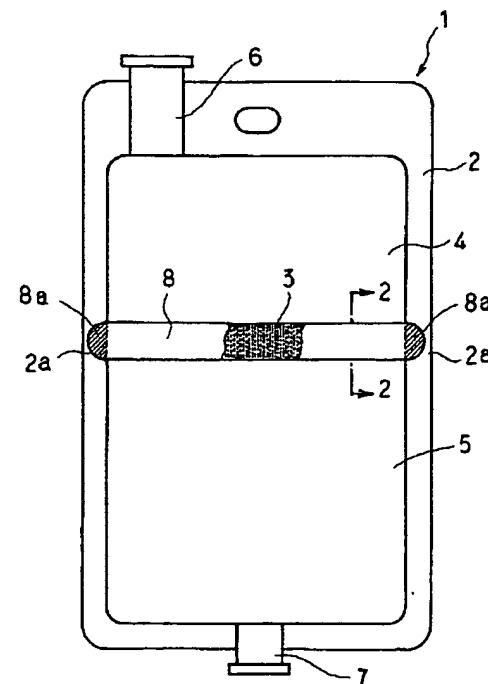
(74)代理人 弁理士 三枝 英二 (外4名)

(54)【発明の名称】複室容器

(57)【要約】

【目的】生産性、包装コスト及び輸送時や保管時の安全性に殆んど悪影響を与えることなしに、弱シール帯を外部衝撃より確実に保護できる複室容器を提供する。

【構成】周辺部に熱溶着による強シール帯を、また中間部に熱溶着による少なくとも1本の剥離可能な弱シール帯をそれぞれ備え、該弱シール帯により内部が複数の室に隔離された可撓性プラスチック製複室容器において、補強テープが上記弱シール帯の少なくとも片面上に、該弱シール帯の全面を密着被覆するようフリーに積層され、この積層状態において、補強テープの両端部が、弱シール帯の両端に接続する強シール帶上に熱溶着手段の適用により貼着されている



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 周辺部に熱溶着による強シール帯を、また中間部に熱溶着による少なくとも 1 本の剥離可能な弱シール帯をそれぞれ備え、該弱シール帯により内部が複数の室に隔離された可撓性プラスチック製複室容器において、補強テープが上記弱シール帯の少なくとも片面上に、該弱シール帯の全面を密着被覆するようにフリーに積層され、この積層状態において、補強テープの両端部が、弱シール帯の両端に接続する強シール带上に熱溶着手段の適用により貼着されていることを特徴とする複室容器。

【請求項 2】 弱シール帯の剥離開封力が 100 g/cm^2 以下に設定されていることを特徴とする請求項 1 記載の複室容器。

【請求項 3】 弱シール帯の帯幅が 5 ~ 50 mm であることを特徴とする請求項 1 記載の複室容器。

【請求項 4】 補強テープがポリエチレンテレフタレート層とシーラント層との 2 層構造を有し、シーラント層において強シール带上に熱溶着されていることを特徴とする請求項 1 ~ 3 項のいずれか 1 つに記載の複室容器。

【請求項 5】 弱シール帯で二つ折りにして保持されることを特徴とする請求項 1 乃至 4 のいずれかに記載の複室容器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は複室容器、詳しくは剥離開封可能な弱シール帯により隔離された複数の室を有する複室容器に関する。

【0002】

【従来の技術とその問題点】 複室容器は同時に配合すると経時変化を起こすような不安定な各種薬剤（液剤、粉末剤もしくは固体剤）を個別に収容する複数の室を備え、各室間を仕切っている弱シール帯を剥離開封することにより、各室内に収容されている薬剤を混合できるような構成になっている。

【0003】 従来、一般にこの種複室容器は可撓性プラスチックフィルムからヒートシール手段を適用して成形されており、周辺部に高いヒートシール温度の強シール帯を、また中間部に低いヒートシール温度の弱シール帯を、それぞれ備えている。

【0004】 弱シール帯は医療現場における緊急性などを考慮し、できるだけ容易に剥離開封し得ることが必要であり、例えば 100 g/cm^2 以下の極く低い内圧（以下剥離開封力という）で剥離開封できるようになっている。

【0005】 ところが弱シール帯の剥離開封力を低く設定すると、剥離開封操作性はよくなるが、輸送時や保管時に受ける落下衝撃や振動などにより弱シール帯が自然開通する虞れがあり、その防止対策がどうしても必要になる。

【0006】 従来、弱シール帯の自然開通防止対策として、例えば、弱シール帯に仕切治具を取付け、該仕切治具により弱シール帯を保護するという手段（例えば特開平 5-68702 号参照）が提案されているが、仕切治具による保護対策は、仕切治具の装着により生産性が低下するのみならず包装コストが上昇し、さらに仕切治具は硬質プラスチックその他金属などの硬質材料から成形されているので、梱包時に複室容器を傷付ける虞れがあり、輸送時や保管時の安全性を低下させるなどの問題点があった。

【0007】 また、その他の防止対策として、従来から複室容器を弱シール帯で二つ折りにして外装袋に封入する手段（例えば特開平 1-240469 号参照）が提案されているが、弱シール帯の剥離開封力が 100 g/cm^2 以下に至っては、その防止対策としては不十分であった。

【0008】 本発明はこのような従来の問題点を一掃することを目的としてなされたものである。

【0009】

【問題点を解決するための手段】 本発明者等は、弱シール帯の保護対策につき鋭意研究を重ねた結果、弱シール帯上に積重拘束される補強テープが、該弱シール帯の保護に非常に効果があることを見出し、茲に本発明を完成するに至ったものである。

【0010】 即ち、本発明は、周辺部に熱溶着による強シール帯を、また中間部に熱溶着による少なくとも 1 本の剥離可能な弱シール帯をそれぞれ備え、該弱シール帯により内部が複数の室に隔離された可撓性プラスチック製複室容器において、補強テープが上記弱シール帯の少なくとも片面上に、該弱シール帯の全面を密着被覆するようにフリーに積層され、この積層状態において、補強テープの両端部が、弱シール帯の両端に接続する強シール带上に熱溶着手段の適用により貼着されていることを特徴とする複室容器に係る。

【0011】

【実施例】 以下に本発明の 1 実施例を添附図面にもとづき説明すると次の通りである。

【0012】 本発明において、複室容器の本体部 1 は、従来品と同様に、可撓性プラスチックフィルムを用いてヒートシール手段の適用により成形され、図 1 に示すように、周辺部に実質的に剥離開封できない強シール帯 2 を、また中間部に剥離開封可能な弱シール帯 3（破線を入れて示してある）を備え、該弱シール帯 3 は本体部 1 内を 2 つの室 4、5 に隔離する仕切りの働きをしている。図中、6 は一方の室 4 に備えられた薬剤注入口、7 は他方の室 5 に備えられた薬剤排出口である。

【0013】 本体部 1 の構成素材としては、一般にポリエチレン、ポリプロピレン又は之等の混合樹脂からなるフィルムが用いられ、強シール帯 2 のヒートシール温度は比較的高い領域例えば $145 \sim 220^\circ\text{C}$ 程度の範囲か

ら、また弱シール帯3のヒートシール温度は比較的低い領域例えば110～150℃程度の範囲から適宜選択される。もちろん強シール帯2及び弱シール帯3は、上記ヒートシール温度条件に加え、シール圧力、シール時間などを考慮して形成される。

【0014】また、弱シール帯3は、本体部1を成形するフィルム同士を直接ヒートシールする方法、又はそのフィルム間に異種材料からなるフィルム材料を挟んでヒートシールする方法など公知の方法が適用できる。ちなみに、弱シール帯3の剥離開封力は100g/cm²以下、例えば90～100g/cm²程度に設定されている。

【0015】本発明においては、上記構成の複室容器において、弱シール帯3を落下衝撃や振動などによる自然開通から保護するために、補強テープ8を用いている。

【0016】補強テープ8は上記本体部1の片面側において、弱シール帯3上にその全面を密着被覆するようにフリーに積層され、この積層状態において、両端部8a、8a（斜線を入れて示してある）が、弱シール帯3の両端に接続する強シール帯2a、2a上に熱溶着手段を適用してしっかりと貼着されている。

【0017】補強テープ8はその両端部8a、8aにおいて強シール帯2a、2a上に熱溶着されるにすぎないので、補強テープ8の熱溶着に拘わらず、弱シール帯3は初期設定通りのヒートシール強度をそのまま保持できる。

【0018】また、補強テープ8は、その材質および肉厚などを適宜選択することによって、補強度を自由に設定することができる。

【0019】一方、使用時における弱シール帯3の剥離開封操作を考慮して、補強テープ8の補強度を比較的弱く設定する場合、弱シール帯3で二つ折りにして保持すれば、両者の働きにより、落下衝撃や振動などによる弱シール帯3の不慮の剥離を防止できる。

【0020】また補強テープ8は両端部8a、8aにおいては、弱シール帯3からフリーであるので、弱シール帯3の剥離開封時に該弱シール帯3を、補強テープ8による補強から解放する必要があれば、補強テープ8をフリーの部分において簡単に切断できる。

【0021】もちろん補強テープ8を切断すれば、テープの補強効果がなくなり、初期設定通りの剥離開封力に戻るので容易に剥離開封することができる。

【0022】補強テープ8の材質は、本体部1の強シール2a、2aに対し熱溶着できるものであれば特に制限されないが、高強度フィルムとシーラントフィルムとの2層フィルムが特に適している。

【0023】また、補強テープ8は、その肉厚を厚くすることで補強効果を増大することができる。

【0024】上記2層フィルムにおいて、高強度フィルムは、例えばポリエチレンテレフタレートフィルムか

ら、またシーラントフィルムは本体部1の表層部を構成している樹脂と同一の樹脂フィルムからそれぞれ構成される。同一樹脂フィルムはポリエチレン同士、ポリプロピレン同士など完全同一の場合に加え、混合樹脂の場合には、その一成分と同一の樹脂フィルムであってもよい。

【0025】本体において、弱シール帯3の帯幅があまり小さいと、補強テープ8による補強効果を充分に期待することができなくなるので、5mm以上の帯幅を有していることが好ましく、通常は5～50mm程度の範囲内から本体部1のサイズなどに応じ適宜選択決定される。

【0026】本発明複室容器によれば、弱シール帯3が補強テープ8により補強されているので弱シール帯3の剥離開封力を増強でき、落下衝撃や振動による剥離開封を防止することができる。

【0027】また、本発明の複室容器は、弱シール帯3で二つ折りにして保持することによって更に弱シール帯3の保護を高めることができる。

【0028】弱シール帯3で二つ折りにして保持される複室容器は、例えば図3に示すように、外装袋9に封入することにより得られる。

【0029】以下に実験例を挙げさらに詳しく説明する。

【0030】実験例1

直鎖状低密度ポリエチレン〔商品名：ウルトゼックス、三井石油化学工業（株）製、密度：0.940g/cm³、MI=2（190℃）〕を用い、成形温度130～150℃で水冷インフレーション法（チューブラー成形法）にて折り径240mm、厚さ184μmのインフレーションフィルムを製造した。このフィルムを上下の金型を用い温度条件145℃～165℃、シール幅10mmで三箇所をヒートシールした。これによって、三方向が溶着した外寸横方向100mm、縦方向250mmの袋（バッグ）を作製した。そして、開口部分に密度0.945g/cm³のポリエチレンで作製したポート部を熱溶着すると共に、バッグの開口部もヒートシールした。このバッグのポート部溶着基部より100mmの部分に、幅10mmの弱シール帯（以下EPS、温度条件118～120℃）をバッグを二分するように設け目標とする複室容器を完成させた。そして、ポート部より注射用水100mlを充填し、日本薬局方（第12改正）に合格したゴム栓を嵌め込んだポリエチレン製キャップ（密度：0.945g/cm³）を熱溶着した。この複室容器を高圧蒸気滅菌後24時間室温に放置し、比較品1を得た。その後さらに、EPSのシール幅（10mm）と同じ幅で、複室容器と同一のポリエチレンからなるシーラント層（厚さ50μm）にポリエチレンテレフタレートフィルム（PET、厚さ12μm）を積層した補強テープを複室容器の弱シール帯の両端で熱溶着

し、本発明品1を得た。この比較品1と本発明品1を以下の試験1、2に供し、製造した複室容器の適格性を判定した。

【0031】試験1「落下試験」

上記のようにして製造した比較品1と本発明品1を各々弱シール帶で二つ折りにして、延伸ナイロン(ONY、厚さ15μm)/KOP(厚さ23μm)/直鎖状低密度ポリエチレン(L-LDPE、厚さ35μm)のフィルム構成からなる外装袋に入れ、比較品1と本発明1の各検体を得た。その後、各検体を0℃に温度調節した恒

温槽に8時間以上保管し、各検体の表面温度が3℃以下になっていることを確認して、落下差180cmの落下試験に供した。ここでKOPとはポリ塩化ビニリデンがコートされたポリプロピレンである。

【0032】落下方法は、二つ折りした袋の上、下、表、裏、全てが床に当たるようにし、それを2回繰り返した。落下試験終了後、EPS開通の有無を確認した。その結果を表1に示す。

【0033】

【表1】

表1 落下試験成績

検体名	供試験体(バッグ)数	EPS開通バッグ数
比較品1	30	30/30
本発明品1	30	0/30

【0034】試験2「EPS開通試験」

試験1と同時に製造した試験検体を用い、二つ折りを広げ、液部を東洋精機製作所製STROGRAPH-M2試験機(加圧モード)のワーク受け台中央に置き、ヘッド下降スピード50m/minで、液部を加圧させEP

Sの開通時の圧力値を記録紙より読み取ると共に、複室容器並びにEPSを含めたシール部の異常有無を目視確認した。その時の成績を表2にまとめた。

【0035】

【表2】

表2 EPS開通試験成績

検体名	供試検体(バッグ)数	EPS開通圧力 Mean±SD(kg)	破損バッグ数
比較品1	10	7.7±0.73 (剥離開封力:98g/cm ²)	0/10
本発明品1	10	25.6±1.18 (剥離開封力:325.9g/cm ²)	0/10

【0036】実験例2

直鎖状低密度ポリエチレン〔商品名:ウルトゼックス、三井石油化学工業(株)製、密度:0.940g/cm³、MI=2(190℃)〕とポリプロピレン〔三井石油化学工業(株)製、密度0.910g/cm³、MI=4(230℃)〕との混合樹脂を用い、成形温度130~160℃で水冷インフレーション法(チューブラー成形法)にて折り径240mm、厚さ184μmのインフレーションフィルムを製造した。このフィルムを上下の金型を用い温度条件157~180℃で、シール幅10mmで三箇所をヒートシールした。これによって、三方向が溶着した外寸横方向100mm、縦方向250mmの袋(バッグ)を作製した。そして、開口部分に密度0.945g/cm³のポリエチレンで作製したポート部を熱溶着すると共に、バッグの開口部もヒートシールした。このバッグのポート部溶着基部より100mmの部分に、幅10mmのEPS(温度条件135~145℃)をバッグを二分するように設け目標とする複室容器

を完成させた。そして、ポート部より注射用水100mlを充填し、日本薬局方(第12改正)に合格したゴム栓を嵌め込んだポリエチレン製キャップ(密度:0.945g/cm³)を熱溶着した。この複室容器を高圧蒸気滅菌後24時間室温に放置し、比較品2を得た。その後さらに、EPSのシール幅(10mm)と同じ幅で、複室容器と同一のポリエチレンとポリプロピレンのブレンド樹脂からなるシーラント層(厚さ50μm)にポリエチレンテレフタレートフィルム(PET、厚さ12μm)を積層した補強テープを複室容器の弱シール帶の両端で熱溶着し本発明品2を得た。この比較品2と本発明品2を先の実験例1と同じ試験1、2に供し、製造した複室容器の適格性を判定した。

【0037】その結果を示すと、表3、4に示す通りである。

【0038】

【表3】

表3 落下試験成績

検体名	供試験体(バッグ)数	E P S開通バッグ数
比較品2	30	30 / -30
本発明品2	30	0 / 30

【0039】

【表4】

表4 E P S開通試験成績

検体名	供試験体(バッグ)数	E P S開通圧力 Mean \pm S D (kg)	破損バッグ数
比較品2	10	7.2 \pm 0.67 (剥離開封力: 92 g/cm ²)	0 / 10
本発明品2	10	18.1 \pm 1.63 (剥離開封力: 230 g/cm ²)	0 / 10

【0040】考察

試験例1の落下試験成績(表1、3参照)から明らかのように、補強テープにより補強された本発明品1、2は落下衝撃に充分に耐え得ると共に、E P S開封試験(表2、4)から明らかのように、本発明によればE P S剥離開封力を2倍以上に増強でき、補強テープが弱シール帯の補強に非常に効果があることが判る。ちなみに、補強テープをその途中で切断すればテープの補強効果がなくなり、初期設定通りの剥離開封力に戻る。

【0041】

【発明の効果】本発明によれば弱シール帯の保護を、補強テープの貼着という極く簡単な保護手段の適用で達成でき、仕切治具を適用する場合にみられるような、生産性低下、包装コストアップ及び輸送時における安全性低下などの問題を招くことなしに、弱シール帯の保護を行うことができ、実用性の高いこの種複室容器を提供できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の1実施例を示す一部切欠き正面図である。

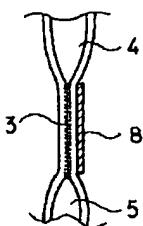
【図2】図1の2～2線に沿う拡大断面図である。

【図3】本発明の複室容器を外装袋に封入した状態を示す斜視図である。

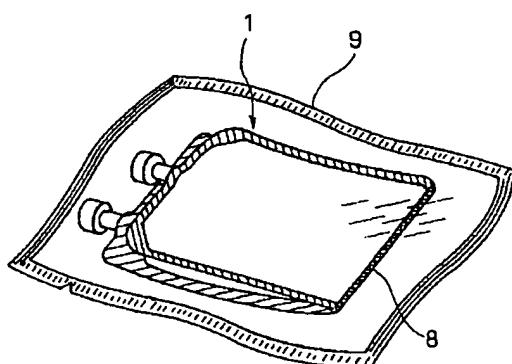
【符号の説明】

- 1 本体部
- 2 強シール帯
- 3 弱シール帯
- 4 一方の室
- 5 他方の室
- 6 薬剤注入口
- 7 薬剤排出口
- 8 補強テープ
- 9 外装袋

【図2】



【図3】



【図1】

